

- 1) stammer fra en virksomhed, der ikke har sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 8, stk. 1, eller som ikke vil medvirke ved sundhedsstyrelsens kontrol efter § 9,
- 2) ikke er af konstant sammensætning, hvis indholdsstoffer mangler den fornødne kvalitet, eller som i øvrigt ikke fremstilles på betryggende måde,
- 3) ikke svarer til det, der angives på etiket, i reklamer o. lign.,
- 4) har et andet indhold eller anvendelsesområde end angivet,
- 5) ved normal anvendelse medfører bivirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede medicinske virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art,
- 6) kan slettes af specialitetsregistret i medfør af § 20, stk. 1.

Kapitel 3.

Godkendelse og kontrol med virksomheder.

§ 8. Der må ikke fremstilles, indføres, udføres, oplagres, forhandles, udleveres, fordeles eller emballeres lægemidler uden sundhedsstyrelsens tilladelse.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter stk. 1, skal have en repræsentant med bopæl her i landet.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse efter stk. 1.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan betinge og tidsbegrænse tilladelser efter stk. 1.

Stk. 5. Reglen i stk. 1 gælder ikke for private personers, herunder lægers og dyrlægers, omgang med lægemidler. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte særlige regler herom.

§ 9. Sundhedsstyrelsen kontrollerer virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1. Kontrollen omfatter lægemidlernes indhold, sammensætning, kvalitet, opbevaring og den måde, hvorpå lægemidlerne fremstilles, forhandles og udleveres.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation adgang til virksomhederne. Sundhedsstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og stoffer, der er anvendt til disses fremstilling. Den kan kræve alle oplys-

ninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 10. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om afgift for behandlingen af ansøgning efter § 8, stk. 1, og for sundhedsstyrelsens kontrol efter § 9, stk. 1.

Kapitel 4.

Farmaceutiske specialiteter.

§ 11. Kapitel 4 omfatter lægemidler, der er bestemt til at forhandles og udleveres til forbrugeren i fremstillers originale pakning under et af fremstillers valgt navn (farmaceutiske specialiteter).

Stk. 2. Kapitlet omfatter ikke lægemidler, som er fremstillet på apotek til den enkelte patient, og som forhandles og udleveres fra et apotek under angivelse af deklaration og uden anden form for navneangivelse (magistret fremstillede lægemidler).

§ 12. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater, der forhandles eller udleveres fra statens seruminstitutioner, ikke skal optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jfr. § 13.

Stk. 2. De i stk. 1 omhandlede præparater fra statens seruminstitut skal dog senest efter 1 års forløb optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, såfremt en anden virksomhed, der har sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 8, stk. 1, begynder at markedsføre et tilsvarende registreret præparat, medmindre denne markedsføring eller statens seruminstituts markedsføring af præparaterne er af tidsbegrænset karakter.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-23.

§ 13. Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

Stk. 2. I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade salg af en begrænset mængde af en ikke-registreret specialitet.

§ 14. Ansøgning om registrering af en farmaceutisk specialitet skal indeholde oplysning om den person eller virksomhed,